

2018年6月15日

食品衛生分科会

文書による報告事項等
に関する資料

(3) 文書による報告事項等

①食品中の農薬等の残留基準の設定について

- ・ピコキシストロビン（適用拡大申請）・・・・・・・・ 1
- ・ピリベンカルブ（適用拡大申請）・・・・・・・・ 7
- ・フルキサピロキサド（適用拡大申請）・・・・・・・・ 13

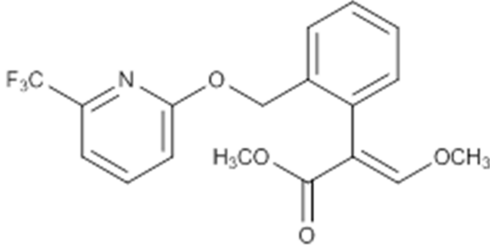
②人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質の設定について

- ・カプリン酸グリセリル（対象外物質）・・・・・・・・ 23
- ・グリセリンクエン酸脂肪酸エステル（対象外物質）・・・・・・・・ 25
- ・亜鉛（対象外物質）・・・・・・・・ 28

③食品添加物

- ・β-ガラクトシダーゼ及びフルクトシルトランスフェラーゼ
（成分規格改正）・・・・・・・・ 31
- ・亜セレン酸ナトリウム及びビオチン（使用基準改正）・・・・・・・・ 35

ピコキシストロビン (Picoxystrobin)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定
経緯	農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請を受け、残留基準を設定する。
構造式	
用途	農薬／殺菌剤
作用機構	ストロビルリン系の殺菌剤である。病原糸状菌細胞のミトコンドリア内膜電子伝達系複合体Ⅲの Qo サイトを阻害することにより殺菌効果を示すと考えられている。
適用作物／適用病害虫等	キャベツ／株腐病 等
我が国の登録状況	農薬：はくさい、たまねぎ等を対象作物に登録されている。
諸外国の状況	JMPR における毒性評価が行われ、2012 年に ADI 及び ARfD が設定されている。 米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国において大麦、乳等に、カナダにおいてなたね、とうもろこし等に、EU において小麦、てんさい等に、ニュージーランドにおいて大麦に基準値が設定されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	ADI:0.046 mg/kg 体重/day 〔設定根拠〕 1 年間 慢性毒性試験（雌イヌ・混餌。最小毒性量における毒性所見は消瘦、体重減少、体重増加抑制、摂餌量減少等） 無毒性量 4.6 mg/kg 体重/day 安全係数 100 （参考） 評価に供された遺伝毒性試験の <i>in vitro</i> 試験の一部で陽性の結果が得られたが、小核試験を始め <i>in vivo</i> 試験では陰性の結果が得られたので、ピコキシストロビンは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。 ARfD:0.2 mg/kg 体重 〔設定根拠〕 急性神経毒性試験（ラット・強制経口。最小毒性量における毒性所見は体重及び摂餌量減少等） 最小毒性量 200 mg/kg 体重/day 安全係数 1000（種差：10、個体差：10、最小毒性量を用いたことによる追加係数：10） 毒性影響に対する無毒性量又は最小毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の 25 mg/kg 体重/日であったが、食品安全委員会は、ラットを用いた急性神経毒性試験における最小投与量 200 mg/kg 体重で無毒性量が得られなかったこと、ラットを用いた発生毒性試験の無毒性量が 30 mg/kg 体重/日であったこと及び各試験で認められた毒性影響の程度を総合的に勘案し、ラットを用いた急性神経毒性試験の最小毒性量 200 mg/kg 体重を根拠として、安全係数 1,000（種差：

	10、個体差：10、最小毒性量を用いたことによる追加係数：10) で除した 0.2 mg/kg 体重を急性参照用量 (ARfD) と設定した。										
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：ピコキシストロビンとする。										
暴露評価	①長期暴露評価 TMDI／ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>TMDI／ADI (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td><td>18.3</td></tr> <tr> <td>幼小児 (1～6 歳)</td><td>38.5</td></tr> <tr> <td>妊婦</td><td>18.9</td></tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td><td>20.3</td></tr> </tbody> </table> TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake) ②短期暴露評価 各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1 歳以上) 及び幼小児 (1～6 歳) のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量 (ARfD) を超えていない^{注)}。 注) 基準値案、作物残留試験における最高残留濃度 (HR) 又は中央値 (STMR) を用い、平成 17～19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成 22 年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を算出した。		TMDI／ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	18.3	幼小児 (1～6 歳)	38.5	妊婦	18.9	高齢者 (65 歳以上)	20.3
	TMDI／ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	18.3										
幼小児 (1～6 歳)	38.5										
妊婦	18.9										
高齢者 (65 歳以上)	20.3										
意見聴取の状況	平成 30 年 5 月 21 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメントを実施する予定 (WTO 通報は対象外)										
答申案	別紙 2 のとおり。										

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
小麦	0.04	0.04		0.04		【<0.01～0.028(#)(n=26)(米国)】 【<0.01(n=15)(米国)】 【米国小麦、とうもろこし参照】
大麦	0.3	0.3		0.3		
ライ麦	0.04	0.04		0.04		
とうもろこし	0.04	0.04		0.02	0.04 米国	
そば	0.04	0.04			0.04 米国	
その他の穀類	0.3	0.04		0.3		
大豆	0.06	0.05		0.06		
小豆類	0.06	0.06		0.06		
えんどう	0.06	0.06		0.06		
そら豆	0.06	0.06		0.06		
その他の豆類	0.06	0.06		0.06		
やまいも(長いもをいう。)	0.05		申			<0.01,<0.01,<0.01
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.1		申			<0.01～0.05(\$)(n=6)
だいこん類(ラディッシュを含む。)	15		申			2.95～11.8(\$)(n=6)
かぶ類の根	0.5		申			0.08,0.12,0.22
かぶ類の葉	40		申			17.0,25.0,25.6(\$)
はくさい	2	2	○			0.22,0.72
キャベツ	1	1	○			0.03～0.56(\$)(n=4)
ブロッコリー	5		申			0.41,2.18,2.30(\$)
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	15	15	○			6.68,7.42(リーフレタス)
たまねぎ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
ねぎ(リーキを含む。)	2	2	○			0.35,0.52(\$)
にんにく	0.05		申			<0.01,<0.01
にら	15		申			4.38,8.26,8.38
アスパラガス	0.3		申			0.04,0.10
にんじん	0.5		申			0.04～0.25(\$)(n=6)
その他の野菜	0.08	0.08			0.08 米国	【米国なたね参照】
みかん	0.1	0.1	○			<0.01,0.02
なつみかんの果実全体	3	3	○			0.80,1.06(\$)
レモン	3	3	○			(なつみかんの果実全体参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	3	3	○			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	3	3	○			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	3	3	○			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	3	3	○			(なつみかんの果実全体参照)
りんご	2	2	○			0.34,0.62(\$)
日本なし	1	1	○			0.38,0.43
西洋なし	1	1	○			(日本なし参照)
もも	0.3	0.3	○			0.10,0.10
おうとう(チェリーを含む。)	5	5	○			1.40,2.20
ごまの種子	0.08	0.08			0.08 米国	【米国なたね参照】
なたね	0.08	0.08			0.08 米国	【<0.01～0.047(#)(n=18)(米国)】 【米国なたね参照】
その他のオイルシード	0.08	0.08			0.08 米国	
その他のスパイス	10	10	○			1.58,4.58(みかんの果皮)
牛の筋肉	0.02			0.02		(牛の脂肪参照)
豚の筋肉	0.02			0.02		(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02			0.02		(牛の脂肪参照)
牛の脂肪	0.02			0.02		推:0.015
豚の脂肪	0.02			0.02		(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02			0.02		(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.02			0.02		推:0.012
豚の肝臓	0.02			0.02		(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02			0.02		(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.02			0.02		(牛の肝臓参照)
豚の腎臓	0.02			0.02		(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02			0.02		(牛の肝臓参照)
牛の食用部分	0.02			0.02		(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	0.02			0.02		(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02			0.02		(牛の肝臓参照)

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
乳	0.01			0.01		推:<0.0014
鶏の筋肉	0.01			0.01		推:<0.0064
その他の家きんの筋肉	0.01			0.01		(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	0.01			0.01		推:<0.0064
その他の家きんの脂肪	0.01			0.01		(鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	0.01			0.01		推:<0.0064
その他の家きんの肝臓	0.01			0.01		(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.01			0.01		(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの腎臓	0.01			0.01		(鶏の肝臓参照)
鶏の食用部分	0.01			0.01		(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの食用部分	0.01			0.01		(鶏の肝臓参照)
鶏の卵	0.01			0.01		推:<0.0064
その他の家きんの卵	0.01			0.01		(鶏の卵参照)
小麦はい芽	0.2			0.15		
小麦ふすま	0.2			0.15		
とうもろこし油				0.15		
大豆油	0.2			0.2		

申請(国内における登録、承認等の申請、インポート・トランス申請)以外の理由により本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。

「登録有無」の欄に「○」の記載があるものは、国内で農薬等としての使用が認められていることを示している。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

(#)これらの作物残留試験は、登録又は申請の適用範囲内で試験が行われていない。

(\$)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。

「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。

加工食品であるとうもろこし油については、国際基準が設定されているものの、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が当該原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととする(加工係数:JMPRにおいて、6.9と評価されている)。

ピコキシストロビン

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.04
大麦	0.3
ライ麦	0.04
とうもろこし	0.04
そば	0.04
その他の穀類 ^{注1)}	0.3
大豆	0.06
小豆類 ^{注2)}	0.06
えんどう	0.06
そら豆	0.06
その他の豆類 ^{注3)}	0.06
やまいも(長いもをいう。)	0.05
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.1
だいこん類(ラディッシュを含む。)	15
かぶ類の根	0.5
かぶ類の葉	40
はくさい	2
キャベツ	1
ブロッコリー	5
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	15
たまねぎ	0.05
ねぎ(リーキを含む。)	2
にんにく	0.05
にら	15
アスパラガス	0.3
にんじん	0.5
その他の野菜 ^{注4)}	0.08
みかん	0.1
なつみかんの果実全体	3
レモン	3
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	3
グレープフルーツ	3
ライム	3
その他のかんきつ類果実 ^{注5)}	3
りんご	2
日本なし	1
西洋なし	1
もも	0.3
おうとう(チェリーを含む。)	5
ごまの種子	0.08
なたね	0.08
その他のオイルシード ^{注6)}	0.08
その他のスパイス ^{注7)}	10
牛の筋肉	0.02
豚の筋肉	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注8)} の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.02
豚の脂肪	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.02
牛の腎臓	0.02

注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2)いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。

注3)「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注4)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注5)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注6)「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。

注7)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

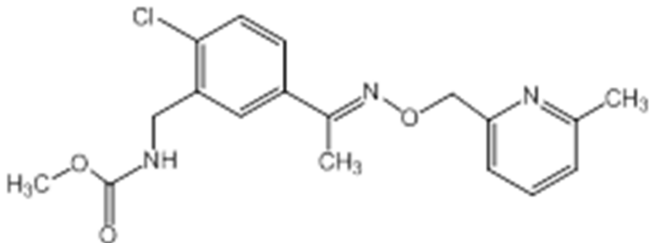
注8)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

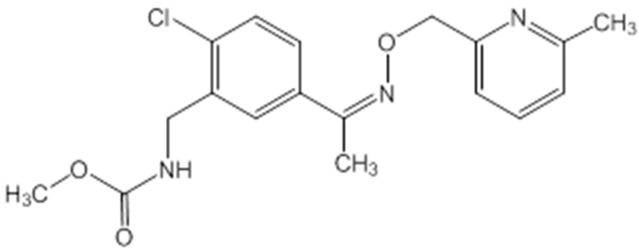
食品名	残留基準値 ppm
牛の食用部分 ^{注9)}	0.02
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注10)} の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01
小麦はい芽	0.2
小麦ふすま	0.2
大豆油	0.2

注9)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注10)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

ピリベンカルブ (Pyribencarb)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定
経緯	農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請を受け、残留基準を設定する。
構造式	
用途	農薬／殺菌剤
作用機構	ベンジルカルバメート構造を有する殺菌剤である。ミトコンドリアの電子伝達系の複合体Ⅲを阻害することにより、灰色かび病や菌核病などの孢子発芽阻止、孢子発芽以降の宿主への侵入防止などの作用を示すと考えられている。
適用作物／適用病害虫等	りんご／黒星病 等
我が国の登録状況	農薬：米、小麦等を対象作物に登録されている。
諸外国の状況	JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。 米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<u>ADI:0.039 mg/kg 体重/day</u> [設定根拠] 1年間 慢性毒性試験（雄ラット・混餌。最小毒性量における毒性所見はび慢性肝細胞脂肪化等） 無毒性量 3.97mg/kg 体重/day 安全係数 100 <u>ARfD:1.1 mg/kg 体重</u> [設定根拠] 一般薬理試験（マウス・強制経口） 無毒性量 113 mg/kg 体重/day 安全係数 100

基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：農産物にあってはピリベンカルブ及び代謝物 B 【メチル(Z)-[2-クロロ-5-(1-[(6-メチルピリジン-2-イル)メトキシ]イミノ}エチル)ベンジル]カルバメート】とし、魚介類にあってはピリベンカルブとする。  代謝物 B										
暴露評価	①長期暴露評価 EDI／ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="580 770 1434 994"> <thead> <tr> <th></th><th>EDI／ADI（％）</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体（1 歳以上）</td><td>17.4</td></tr> <tr> <td>幼小児（1～6 歳）</td><td>28.5</td></tr> <tr> <td>妊婦</td><td>15.2</td></tr> <tr> <td>高齢者（65 歳以上）</td><td>20.1</td></tr> </tbody> </table> TMDI：理論最大一日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake） ②短期暴露評価 各食品の短期推定摂取量（ESTI）を算出したところ、国民全体（1 歳以上）及び幼小児（1～6 歳）のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量（ARfD）を超えていない^{注）}。 注）基準値案又は最高残留濃度（HR）を用い、平成 17～19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成 22 年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を算出した。		EDI／ADI（％）	国民全体（1 歳以上）	17.4	幼小児（1～6 歳）	28.5	妊婦	15.2	高齢者（65 歳以上）	20.1
	EDI／ADI（％）										
国民全体（1 歳以上）	17.4										
幼小児（1～6 歳）	28.5										
妊婦	15.2										
高齢者（65 歳以上）	20.1										
意見聴取の状況	平成 30 年 5 月 21 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメントを実施する予定 （WTO 通報は対象外）										
答申案	別紙 2 のとおり。										

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.2	0.2	○			0.03,0.03
小麦	0.7	0.7	○			0.18,0.22(\$)
大豆	0.7	0.7	○			0.04,0.24(\$)
小豆類	2	2	○			0.23,0.69(\$)(いんげんまめ)
えんどう	2	2	○			(いんげんまめ参照)
そら豆	2	2	○			(いんげんまめ参照)
その他の豆類	2	2	○			(いんげんまめ参照)
はくさい	10	10	○			1.24,3.81(\$)
キャベツ	2	2	○			0.03,0.73(\$)
ブロッコリー	2	2	○			0.58,0.92
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	20	20	○			0.85,13.87(\$)(リーフレタス) 4.64(#),8.27(サラダ菜)
たまねぎ	0.1	0.1	○			<0.02,<0.02
ねぎ(リーキを含む。)	2	2	○			0.08,0.81(\$)
にら	10	10	○			3.63,5.98
アスパラガス	0.5	0.5	○			0.08,0.17
にんじん	0.7	0.7	○			0.05~0.28(\$)(n=4)
トマト	3	3	○			0.46,1.32(\$)(ミニトマト)
ピーマン	2		申			0.38, 0.49, 0.80
なす	2	2	○			0.47,0.80
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	1	○			0.13,0.33(\$)
すいか	0.2	0.2	○			<0.02,0.04
メロン類果実	0.1	0.1	○			<0.02,<0.02
未成熟えんどう	5	5	○			0.24,2.04(\$)(さやえんどう)
未成熟いんげん	2	2	○			0.88,1.00
えだまめ	2	2	○			0.88,0.99
その他の野菜	5	5	○			(さやえんどう参照)
みかん	0.3	0.3	○			0.03,0.06(\$)
なつみかんの果実全体	5	5	○			0.22~2.44(\$)(n=4)
レモン	5	5	○			(なつみかんの果実全体参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5	5	○			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	5	5	○			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	5	5	○			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	5	5	○			(なつみかんの果実全体参照)
りんご	2	2	○			0.15,0.79(\$)
日本なし	3	3	○			0.43,1.05(\$)
西洋なし	3	3	○			(日本なし参照)
もも	0.5	0.5	○			0.17,0.20
ネクタリン	2	2	○			0.70,0.80
あんず(アプリコットを含む。)	2	2	○			0.76,0.89
すもも(プルーンを含む。)	5	5	○			(うめ参照)
うめ	5	5	○			1.34,1.73
おうとう(チェリーを含む。)	10	10	○			2.43,3.42(\$)
いちご	5	5	○			0.40~3.26(n=4)
ぶどう	2	2	○			0.86,0.90
かき	1	1	○			0.19,0.45
キウイー	0.2	0.2	○			0.03,0.04
茶	40	40	○			22.16,28.72(荒茶)
その他のスパイス	20	20	○			10.51,11.91(みかん果皮)

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
魚介類	0.04	0.04	○		⋮	推:0.040

○:既に、国内において農薬登録のあるもの

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

(#):使用方法を逸脱して実施された試験成績

(\$):ばらつきの理由を考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

推:推定される残留量であることを示す

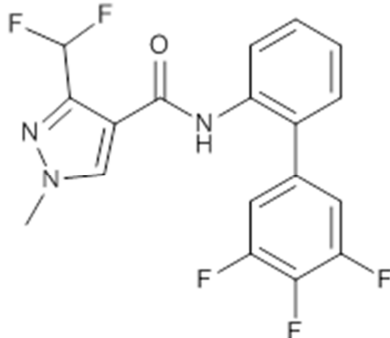
ピリベンカルブ

食品名	残留基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.2	今回基準値を設定するピリベンカルブとは、農産物にあってはピリベンカルブ及び代謝物B【メチル=[2-クロロ-5-(Z)-1-(6-メチル-2-ピリジルメトキシイミノ)エチル]ベンジル]カルバメート】をピリベンカルブに換算したものの和をいい、魚介類にあってはピリベンカルブをいう。
小麦	0.7	
大豆	0.7	
小豆類 ^{注1)}	2	
えんどう	2	
そら豆	2	
その他の豆類 ^{注2)}	2	
はくさい	10	
キャベツ	2	
ブロッコリー	2	
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	20	注1)いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイ豆、ライマ豆及びレンズを含む。
たまねぎ	0.1	注2)「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。
ねぎ(リーキを含む。)	2	
にら	10	
アスパラガス	0.5	
にんじん	0.7	
トマト	3	
ピーマン	2	
なす	2	
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	
すいか	0.2	
メロン類果実	0.1	注3)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。
未成熟えんどう	5	
未成熟いんげん	2	
えだまめ	2	
その他の野菜 ^{注3)}	5	
みかん	0.3	
なつみかんの果実全体	5	
レモン	5	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5	
グレープフルーツ	5	
ライム	5	
その他のかんきつ類果実 ^{注4)}	5	注4)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。
りんご	2	
日本なし	3	
西洋なし	3	
もも	0.5	
ネクタリン	2	
あんず(アプリコットを含む。)	2	
すもも(プルーンを含む。)	5	
うめ	5	
おうとう(チェリーを含む。)	10	
いちご	5	
ぶどう	2	

食品名	残留基準値 ppm
かき	1
キウイ	0.2
茶	40
その他のスパイス ^{注5)}	20
魚介類	0.04

注5)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

フルキサピロキサド (Fluxapyroxad)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定
経緯	農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請及びインポートトレランス(IT)制度に基づく基準設定の要請を受け、残留基準を設定する。
構造式	
用途	農薬／殺菌剤
作用機構	カルボキシアミド系殺菌剤であり、ミトコンドリア内呼吸鎖複合体Ⅱを阻害することにより殺菌効果を示すと考えられている。
適用作物／適用病害虫等	小麦／紅色雪腐病 等
我が国の登録状況	農薬：登録されていない。
諸外国の状況	JMPRにおける毒性評価が行われ、2012年にADI及びARfDが設定されている。国際基準は小麦、大豆等に設定されている。 米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国において穀類、畜産物等に、カナダにおいて大麦、あんず等に、EUにおいて豆類、もも等に、豪州において穀類、畜産物等に、ニュージーランドにおいてりんご、大麦等に基準値が設定されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<u>ADI:0.021 mg/kg 体重/day</u> [設定根拠] 2年間 慢性毒性／発がん性併合試験（雄ラット・混餌。最小毒性量における毒性所見は小葉中心性肝細胞肥大等） 無毒性量 2.1 mg/kg 体重/day 安全係数 100 ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験では、肝臓において、雌雄で肝臓腫瘍が増加し、甲状腺において、雄で腺腫及び癌の合計が増加したが、メカニズム試験及び遺伝毒性試験の結果から、腫瘍発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。 <u>ARfD:1.2 mg/kg 体重</u> [設定根拠] 急性神経毒性試験（ラット・強制経口。最小毒性量における毒性所見は自発運動量の低下等） 無毒性量 125 mg/kg 体重 安全係数 100
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：フルキサピロキサドとする。
暴露評価	①長期暴露評価 EDI／ADI比は、以下のとおり。

			EDI／ADI（％）
		国民全体（1 歳以上）	31.4
		幼小児（1～6 歳）	63.8
		妊婦	28.0
		高齢者（65 歳以上）	34.1
	EDI：推定一日摂取量（Estimated Daily Intake）		
	②短期暴露評価		
	各食品の短期推定摂取量（ESTI）を算出したところ、国民全体（1 歳以上）及び幼小児（1～6 歳）のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量（ARfD）を超えていない ^{注）} 。		
	注）基準値案、作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用い、平成 17～19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成 22 年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を算出した。		
意見聴取の状況	平成 30 年 4 月 11 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及び WTO 通報を実施する予定		
答申案	別紙 2 のとおり。		

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	3	1		3		※1
小麦	2	0.3	申	0.3		0.206~0.804(\$)(n=6)
大麦	3	3		2	3.0 米国	【米国大麦(<0.01~1.65(n=12)),ソルガム(0.13~0.43(n=9))】
ライ麦	3	3		0.3	3.0 米国	【米国大麦、ソルガム参照】
とうもろこし	0.2	0.2		0.15		
そば	3	3			3.0 米国	【米国大麦、ソルガム参照】
その他の穀類	3	3		2	3.0 米国	【米国大麦、ソルガム参照】
大豆	0.2	0.3		0.15		
小豆類	0.4	0.4		0.4		
えんどう	0.4	0.4		0.4		
そら豆	0.4	0.4			0.4 米国	【米国乾燥いんげん(<0.01~0.21(n=11))】
らっかせい	0.01	0.01		0.01		
その他の豆類	0.4	0.4		0.4		
ばれいしょ	0.03	0.03	申	0.03		
さといも類(やつかしらを含む。)	0.02	0.02			0.02 米国	【米国ばれいしょ(<0.002~0.02(n=21))】
かんしょ	0.02	0.02			0.02 米国	【米国ばれいしょ参照】
やまいも(長いもをいう。)	0.02	0.02			0.02 米国	【米国ばれいしょ参照】
その他のいも類	0.02	0.02			0.02 米国	【米国ばれいしょ参照】
てんさい	0.2	0.2	申	0.15		
さとうきび	3	3			3.0 米国	【<0.01~2.67 (n=8) (米国)】
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.9	0.9		0.2	0.90 米国	【米国ラディッシュ(0.03~0.1(n=5)),にんじん(0.04~0.5(n=7))】
だいこん類(ラディッシュを含む。)	8			8		
かぶ類の根	0.9	0.9			0.90 米国	【米国ラディッシュ、にんじん参照】
かぶ類の葉	4			4		
西洋わさび	0.9	0.9			0.90 米国	【米国ラディッシュ、にんじん参照】
クレソン	30	30			30 米国	【米国セロリ(1.33~5.15(n=6)),レタス(0.14~1.96(n=6)結球,1.96~6.16(n=6)非結球),ほうれんそう(1.86~11.45(n=5))】
はくさい	4	4		4		
キャベツ	4	4		2	4.0 米国	【米国ブロッコリー(0.09~1.22(n=8)),キャベツ(0.07~1.23(n=7)外葉あり,<0.01~0.07(n=7)外葉なし),マスタードグリーン(0.48~1.87(n=5))】
芽キャベツ	4	4		2	4.0 米国	【米国ブロッコリー、キャベツ、マスタードグリーン参照】
ケール	4	4		4		
こまつな	4			4		
きょうな	4	4		4		
チンゲンサイ	4	4		4		
カリフラワー	4	4		2	4.0 米国	【米国ブロッコリー、キャベツ、マスタードグリーン参照】
ブロッコリー	4	4		2	4.0 米国	【米国ブロッコリー、キャベツ、マスタードグリーン参照】
その他のあぶらな科野菜	4	4		4		
ごぼう	0.9	0.9			0.90 米国	【米国ラディッシュ、にんじん参照】
サルシフィー	0.9	0.9			0.90 米国	【米国ラディッシュ、にんじん参照】
エンダイブ	30	30			30 米国	【米国セロリ、レタス、ほうれんそう参照】
しゅんぎく	30	30			30 米国	【米国セロリ、レタス、ほうれんそう参照】
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	30	30		4	30 米国	【米国セロリ、レタス、ほうれんそう参照】
その他のきく科野菜	30	30			30 米国	【米国セロリ、レタス、ほうれんそう参照】

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
たまねぎ	2	2		0.6	1.5	米国【米国グリーンオニオン(0.24～0.56(n=3)), たまねぎ(0.03～0.27 (n=6))】
ねぎ(リーキを含む。)	2	2			1.5	米国【米国グリーンオニオン、たまねぎ参照】
にんにく	2	2		0.6	1.5	米国【米国グリーンオニオン、たまねぎ参照】
にら	2	2			1.5	米国【米国グリーンオニオン、たまねぎ参照】
その他のゆり科野菜	2	2			1.5	米国【米国グリーンオニオン、たまねぎ参照】
にんじん	1	0.9		1		
パースニップ	1	0.9		1		
パセリ	30	30			30	米国【米国セロリ、レタス、ほうれんそう参照】
セロリ	30	30		10	30	米国【米国セロリ、レタス、ほうれんそう参照】
その他のせり科野菜	30	30			30	米国【米国セロリ、レタス、ほうれんそう参照】
トマト	0.7	0.7		0.6	0.7	米国【米国トマト(<0.002～0.46(n=18)),ピーマ ン(<0.01～0.29(n=8)),とうがらし (0.02,0.31)】
ピーマン	0.7	0.7		0.6	0.7	米国【米国トマト、ピーマン、とうがらし参照】
なす	0.7	0.7		0.6	0.7	米国【米国トマト、ピーマン、とうがらし参照】
その他のなす科野菜	0.7	0.7		0.6	0.7	米国【米国トマト、ピーマン、とうがらし参照】
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	0.5		0.2	0.50	米国【米国きゅうり(0.03～0.26(n=6)),カンタ ロープ(0.03～0.24(n=6)),サマースカッシュ (0.05～0.14(n=5))】
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.5	0.5		0.2	0.50	米国【米国きゅうり、カンタロープ、サマースカ ッシュ参照】
しろり	0.2			0.2		
その他のり科野菜	0.5	0.5		0.2	0.50	米国【米国きゅうり、カンタロープ、サマースカ ッシュ参照】
オクラ	0.7	0.7		0.6	0.7	米国【米国トマト、ピーマン、とうがらし参照】
しょうが	0.02	0.02			0.02	米国【米国ばれいしょ参照】
未成熟えんどう	2	2		2		
未成熟いんげん	2	2		2		
えだまめ	2	2		1.5		
しいたけ	0.6	0.6		0.6		
その他のきのこ類	0.6	0.6		0.6		
その他の野菜	7	7		2	7.0	米国【米国てんさいの葉(0.79～4.17 (n=11))】
なつみかんの果実全体	1		IT		1.0	米国【米国オレンジ(0.093～0.583(n=12)), レモン(0.090～0.451(n=8)), グレープフ ルーツ(<0.002～0.269(n=6))】
レモン	1		IT		1.0	米国【米国オレンジ、レモン、グレープフルーツ参 照】
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	1		IT	0.3	1.0	米国【米国オレンジ、レモン、グレープフルーツ参 照】
グレープフルーツ	1		IT		1.0	米国【米国オレンジ、レモン、グレープフルーツ参 照】
ライム	1		IT		1.0	米国【米国オレンジ、レモン、グレープフルーツ参 照】
その他のかんきつ類果実	1		IT	0.3	1.0	米国【米国オレンジ、レモン、グレープフルーツ参 照】
りんご	0.9	0.9	申	0.9		
日本なし	0.9	0.9	申	0.9		
西洋なし	0.9	0.9	申	0.9		
マルメロ	0.9	0.9		0.9		
もも	0.2		申			<0.005～0.039(\$)(n=4)
ネクタリン	3	3	申	1.5	3.0	米国【米国チェリー(0.19～1.864(n=14)),もも (0.19～0.63(n=12)),プラム(0.14～ 0.95(n=10))】
あんず(アブリコットを含む。)	3	3		1.5	3.0	米国【米国チェリー、もも、プラム参照】
すもも(プルーンを含む。)	2	5		1.5		
うめ	2	2		1.5		
おうとう(チェリーを含む。)	3	3		3		

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
いちご	7	4		7		
ラズベリー	7	5		7		
ブラックベリー	7	5		7		
ブルーベリー	7	7		7		
クランベリー	7	7		7		
ハックルベリー	7	7		7		
その他のベリー類果実	7	7		7		
ぶどう	3	2		3		
バナナ	3		IT	3		
グアバ	7	7			7.0 米国	【米国ブルーベリー(1.27~3.77 (n=6))】
マンゴー	0.7		IT		0.7 米国	【0.13~0.37(n=4)(米国)】
パッションフルーツ	2	2			2.0 米国	【米国ぶどう(0.11~1.36 (n=12))】
その他の果実	7	2		7		
ひまわりの種子	0.9	0.9		0.8	0.9 米国	【米国ひまわり(0.01~0.15(n=8)),なたね(0.02~0.81(n=16))】
ごまの種子	0.9	0.9		0.8	0.9 米国	【米国ひまわり、なたね参照】
べにばなの種子	0.9	0.9		0.8	0.9 米国	【米国ひまわり、なたね参照】
綿実	0.3	0.01	IT	0.3		
なたね	0.9	0.9		0.8	0.9 米国	【米国ひまわり、なたね参照】
その他のオイルシード	0.9	0.9		0.8	0.9 米国	【米国ひまわり、なたね参照】
ぎんなん	0.04			0.04		
くり	0.06	0.06		0.04	0.06 米国	【米国アーモンド'(<0.01~0.02(n=5)),ペカン(<0.01~0.03(n=5))】
ペカン	0.06	0.06		0.04	0.06 米国	【米国アーモンド'、ペカン参照】
アーモンド	0.06	0.06		0.04	0.06 米国	【米国アーモンド'、ペカン参照】
くるみ	0.06	0.06		0.04	0.06 米国	【米国アーモンド'、ペカン参照】
その他のナッツ類	0.8	0.8		0.8		
コーヒー豆	0.2		IT		0.2 米国	【<0.002~0.13(n=21)(米国)】
その他のスパイス	7	0.8		7		
その他のハーブ	30	30		4	30 米国	【米国セロリ、レタス、ほうれんそう参照】
牛の筋肉	0.2	0.2		0.2		
豚の筋肉	0.2	0.2		0.2		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.2	0.2		0.2		
牛の脂肪	0.2	0.2		0.2		
豚の脂肪	0.2	0.2		0.2		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2	0.2		0.2		
牛の肝臓	0.1	0.1		0.1		
豚の肝臓	0.1	0.1		0.1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1	0.1		0.1		
牛の腎臓	0.1	0.1		0.1		
豚の腎臓	0.1	0.1		0.1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1	0.1		0.1		
牛の食用部分	0.1	0.1		0.1		
豚の食用部分	0.1	0.1		0.1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1	0.1		0.1		
乳	0.02	0.02		0.02		
鶏の筋肉	0.02	0.02		0.02		
その他の家さんの筋肉	0.02	0.02		0.02		

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
鶏の脂肪	0.05	0.05		0.05		
その他の家さんの脂肪	0.05	0.05		0.05		
鶏の肝臓	0.02	0.02		0.02		
その他の家さんの肝臓	0.02	0.02		0.02		
鶏の腎臓	0.02	0.02		0.02		
その他の家さんの腎臓	0.02	0.02		0.02		
鶏の食用部分	0.02	0.02		0.02		
その他の家さんの食用部分	0.02	0.02		0.02		
鶏の卵	0.02	0.02		0.02		
その他の家さんの卵	0.02	0.02		0.02		
小麦ふすま		1		1		
とうがらし(乾燥させたもの)		6		6		
干しぶどう	15			15		

太枠: 国際基準の参照などにより申請に基づかず暫定基準以外の基準を見直すもの

申: 農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

IT: 海外で設定されている基準値を参照するよう申請されたもの

(\$): ばらつきの理由を考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

※1 国際基準のRice, Huskedを参照した。

注) 加工食品である小麦ふすま、とうがらし(乾燥させたもの)については、国際基準が設定されているものの、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が当該原材料中の基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととする(加工係数: JMPRにおいて、10(とうがらし(乾燥させたもの))、2.90(小麦ふすま)と評価されている。)。

フルキサピロキサド

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	3
小麦	2
大麦	3
ライ麦	3
とうもろこし	0.2
そば	3
その他の穀類 ^{注1)}	3
大豆	0.2
小豆類 ^{注2)}	0.4
えんどう	0.4
そら豆	0.4
らっかせい	0.01
その他の豆類 ^{注3)}	0.4
ばれいしょ	0.03
さといも類(やつがしらを含む。)	0.02
かんしょ	0.02
やまいも(長いもをいう。)	0.02
その他のいも類 ^{注4)}	0.02
てんさい	0.2
さとうきび	3
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.9
だいこん類(ラディッシュを含む。)	8
かぶ類の根	0.9
かぶ類の葉	4
西洋わさび	0.9
クレソン	30
はくさい	4
キャベツ	4
芽キャベツ	4
ケール	4
こまつな	4
きょうな	4
チンゲンサイ	4
カリフラワー	4
ブロッコリー	4
その他のあぶらな科野菜 ^{注5)}	4
ごぼう	0.9
サルシフィー	0.9
エンダイブ	30
しゅんぎく	30
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	30
その他のきく科野菜 ^{注6)}	30
たまねぎ	2
ねぎ(リーキを含む。)	2
にんにく	2
にら	2

注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2)いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。

注3)「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注4)「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類、かんしょ、やまいも及びこんにゃくいも以外のものをいう。

注5)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

注6)「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス及びハーブ以外のものをいう。

食品名	残留基準値 ppm	
その他のゆり科野菜 ^{注7)}	2	注7)「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。
にんじん	1	
パースニップ	1	
パセリ	30	
セロリ	30	
その他のせり科野菜 ^{注8)}	30	注8)「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。
トマト	0.7	
ピーマン	0.7	
なす	0.7	
その他のなす科野菜 ^{注9)}	0.7	注9)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5	
しろうり	0.2	
その他のうり科野菜 ^{注10)}	0.5	注10)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。
オクラ	0.7	
しょうが	0.02	
未成熟えんどう	2	
未成熟いんげん	2	
えだまめ	2	
しいたけ	0.6	
その他のきのこ類 ^{注11)}	0.6	注11)「その他のきのこ類」とは、きのこ類のうち、マッシュルーム及びしいたけ以外のものをいう。
その他の野菜 ^{注12)}	7	
なつみかんの果実全体	1	注12)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、
レモン	1	てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	1	ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、
グレープフルーツ	1	ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、
ライム	1	未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、
その他のかんきつ類果実 ^{注13)}	1	スパイス及びハーブ以外のものをいう。
りんご	0.9	注13)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ
日本なし	0.9	類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかん
西洋なし	0.9	の外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、
マルメロ	0.9	グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。
もも	0.2	
ネクタリン	3	
あんず(アプリコットを含む。)	3	
すもも(プルーンを含む。)	2	
うめ	2	
おうとう(チェリーを含む。)	3	
いちご	7	
ラズベリー	7	注14)「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、
ブラックベリー	7	クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。
ブルーベリー	7	
クランベリー	7	
ハックルベリー	7	
その他のベリー類果実 ^{注14)}	7	

食品名	残留基準値 ppm	
ぶどう	3	注15)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、パパイア、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。
バナナ	3	
グアバ	7	
マンゴー	0.7	
パッションフルーツ	2	
その他の果実 ^{注15)}	7	
ひまわりの種子	0.9	注16)「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。
ごまの種子	0.9	
べにばなの種子	0.9	
綿実	0.3	
なたね	0.9	
その他のオイルシード ^{注16)}	0.9	
ぎんなん	0.04	注17)「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。
くり	0.06	
ペカン	0.06	
アーモンド	0.06	
くるみ	0.06	
その他のナッツ類 ^{注17)}	0.8	
コーヒー豆	0.2	注18)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。
その他のスパイス ^{注18)}	7	
その他のハーブ ^{注19)}	30	
牛の筋肉	0.2	
豚の筋肉	0.2	
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注20)} の筋肉	0.2	
牛の脂肪	0.2	注19)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。
豚の脂肪	0.2	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2	
牛の肝臓	0.1	
豚の肝臓	0.1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1	注20)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。
牛の腎臓	0.1	
豚の腎臓	0.1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1	
牛の食用部分 ^{注21)}	0.1	
豚の食用部分	0.1	注21)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1	
乳	0.02	
鶏の筋肉	0.02	
その他の家きん ^{注22)} の筋肉	0.02	
鶏の脂肪	0.05	注22)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。
その他の家きんの脂肪	0.05	
鶏の肝臓	0.02	
その他の家きんの肝臓	0.02	
鶏の腎臓	0.02	
その他の家きんの腎臓	0.02	

食品名	残留基準値 ppm
鶏の食用部分 その他の家さんの食用部分	0.02 0.02
鶏の卵 その他の家さんの卵	0.02 0.02
干しぶどう	15

カプリン酸グリセリル (Glyceryl caprylate)

審議の対象	人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質の指定
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定の要請を受け、食品衛生法に基づく人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（以下「対象外物質」という。）として設定する。
構造式	$ \begin{array}{cc} \text{CH}_2\text{—O—CO—(CH}_2\text{)}_8\text{CH}_3 & \text{CH}_2\text{OH} \\ & \\ \text{CHOH} & \text{CH—O—CO—(CH}_2\text{)}_8\text{CH}_3 \\ & \\ \text{CH}_2\text{OH} & \text{CH}_2\text{OH} \end{array} $ 2,3-Dihydroxypropyl decanoate 1,3-Dihydroxypropan-2-yl decanoate
用途	農薬／殺虫殺菌剤
作用機構	害虫の気門を封鎖する作用に加え、うどんこ病の分生子の収縮、発芽阻止や菌糸の伸長成長抑制又は細胞膜の破壊により、殺虫殺菌効果を示すと考えられている。
適用作物／適用病害虫等	野菜類（カリフラワーを除く）／アブラムシ類 等
我が国の登録状況	農薬：登録されていない。なお、食品添加物であるグリセリン脂肪酸エステルの一つとして使用されているが、使用基準は設定されていない。
諸外国の状況	JMPR における毒性評価は行われておらず、国際基準は設定されていない。米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値は設定されていない。 1973 年にカプリン酸グリセリルを含むモノ及びジグリセリドを対象とし JECFA における毒性評価が行われており、ADI は特定しないとされている。米国では、カプリン酸グリセリルが包含される「モノ及びジグリセリド」が GRAS (Generally Recognized As Safe) 物質としてリスト化されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	各種毒性試験の結果から、カプリン酸グリセリルの食品を経由した暴露により問題となる毒性所見は認められなかった。 食品添加物として使用されるカプリン酸グリセリルが農薬として使用された場合、その使用により生ずる作物残留によって、通常の食生活において食品から摂取しているカプリン酸グリセリルの量を増加させる可能性は低いと考えられる。 以上のことから、カプリン酸グリセリルは、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えられる。
対象外物質としての設定	カプリン酸グリセリルは、農薬として適切に使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものと考えられている。 食品安全委員会における評価結果を踏まえ、カプリン酸グリセリルを食品衛生法第 11 条第 3 項の規定に基づく対象外物質として設定することは妥当である。
意見聴取の状況	平成 30 年 4 月 11 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメントを実施する予定 (WTO 通報は対象外)
答申案	カプリン酸グリセリルについては、食品衛生法第 11 条第 3 項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めることは妥当である。

(別紙)

答申（案）

カプリン酸グリセリルについては、食品衛生法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めることは妥当である。

グリセリンクエン酸脂肪酸エステル (Citric acid esters of mono- and diglycerides of fatty acid)

審議の対象	人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質の指定
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定の要請を受け、食品衛生法に基づく人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（以下「対象外物質」という。）として設定する。
構造式	$ \begin{array}{c} \text{H}_2\text{C}—\text{OR}_x \\ \\ \text{HC}—\text{OR}_x \\ \\ \text{H}_2\text{C}—\text{OR}_x \end{array} $ R_x は以下のとおり R_1 = 脂肪酸残基又はグリセリンモノ又はジ脂肪酸エステル残基 R_2 = クエン酸残基又はクエン酸多量体の残基 R_3 = 水素原子 ただし、 R_1 は 1 個又は 2 個、R_2 は 1 個又は 2 個、 R_3 は 0 個又は 1 個、R_1 と R_2 と R_3 の合計は 3 個とする
用途	農薬／殺虫剤
作用機構	物理的な作用を有する殺虫剤である。薬液が虫体を被膜して気門を封鎖することにより殺虫効果を示すと考えられている。
適用作物／適用病害虫等	いちご／ハダニ類
我が国の登録状況	農薬：登録されていない。なお、食品添加物のヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンとして、増粘剤、乳化剤等として使用されている。
諸外国の状況	JMPR における毒性評価は行われておらず、国際基準は設定されていない。 米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。 1982 年に JECFA における毒性評価が行われており、ADI は設定不要とされている。 米国で食品添加物として米国官報に記載されており、EU でも食品添加物として登録されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	各種毒性試験の結果から、ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン投与により、高用量投与群で主に盲腸重量の増加及び腎臓へのカルシウム沈着が認められたが、添加物評価書と同様に、これらの変化はヒトに対する安全性にほとんど関係しないと考えられた。 また、食品添加物として使用されるヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンが農薬として使用された場合、その使用により生ずる作物残留によって、通常の食生活において食品から摂取しているヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンの量を増加させる可能性は極めて低いと考えられる。 以上のことから、ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンは、添加物評価書の評価結果を踏まえつつ、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えられる。
対象外物質としての設定	グリセリンクエン酸脂肪酸エステルは、農薬として適切に使用される

	限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものと考えられている。 食品安全委員会における評価結果を踏まえ、グリセリンクエン酸脂肪酸エステルを食品衛生法第 11 条第 3 項の規定に基づく対象外物質として設定することは妥当である。
意見聴取の状況	平成 30 年 4 月 11 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメントを実施する予定 (WTO 通報は対象外)
答申案	グリセリンクエン酸脂肪酸エステルについては、食品衛生法第 11 条第 3 項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めることは妥当である。

(別紙)

答申（案）

グリセリンクエン酸脂肪酸エステルについては、食品衛生法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めることは妥当である。

亜鉛（Zinc）

審議の対象	人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質の指定
経緯	飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく飼料添加物の指定並びに基準及び規格の設定の要請を受け、食品衛生法に基づく人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（以下「対象外物質」という。）として見直しを行う。
化学名	Zinc
用途	動物用医薬品及び飼料添加物／ミネラル類製剤、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給
作用機構	ヒト及び動物の微量必須栄養素であり、様々な食品に含まれている。ヒト体内には約 2,000 mg 存在し、主に骨格筋、骨、皮膚、肝臓、脳、腎臓等に分布している。亜鉛含有酵素が多くの代謝作用に関与している。
我が国の承認・指定状況	動物用医薬品及び飼料添加物：承認又は指定されている。
諸外国の状況	JECFA における毒性評価が行われ、1982 年に暫定最大耐容一日摂取量（PMTDI）を 0.3～1.0 mg/kg 体重/day と設定している。国際基準は設定されていない。 米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	日本における亜鉛の推定一日摂取量は、平均的な見積もりでは 0.090～0.14 mg/kg 体重/day、亜鉛を多く摂取していると仮定した場合（高摂取量）の見積もりでは 0.26 mg/kg 体重/day であり、さらに過大な見積もりとして、その他の食品を加えて推定した場合、0.55 mg/kg 体重/day であった。これらの見積もりを、ヒトにおける知見から得られた LOAEL 0.94 mg/kg 体重/day を 1.5 で除して得られた亜鉛摂取量に関する上限値である 0.63 mg/kg 体重/day と比較した場合、飲料水、食事等からの亜鉛の摂取によって健康影響が生じるリスクは低いと判断した。 亜鉛は動物用医薬品及び飼料添加物として長年使用されているが、亜鉛が投与された対象動物由来の食品からの亜鉛摂取量は、上述の推定一日摂取量の食事の数値に含まれている。また、亜鉛を投与した対象動物では、体内の恒常性が働き、亜鉛の吸収率が低下し、内因性排泄が増加すると考えられる。 さらに、現時点では、対象動物に動物用医薬品及び飼料添加物として亜鉛を投与したことに起因するヒトへの悪影響が生じたという報告は確認されなかった。 以上のことから、亜鉛は、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えた。
対象外物質としての設定	亜鉛は、動物用医薬品及び飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものと考えられている。 食品安全委員会における評価結果を踏まえ、亜鉛を食品衛生法第 11 条第 3 項の規定に基づく対象外物質として設定することは妥当である。
意見聴取の状況	平成 30 年 4 月 11 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメントを実施する予定

	(WTO 通報は対象外)
答申案	亜鉛については、食品衛生法第 11 条第 3 項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めることは妥当である。

(別紙)

答申（案）

亜鉛については、食品衛生法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めることは妥当である。

β－ガラクトシダーゼ（β－Galactosidase）
及びフルクトシルトランスフェラーゼ（Fructosyl Transferase）

審議の対象	食品添加物としての成分規格の改正
経緯	流通事態を踏まえ、規格基準の改正（基原生物の追加）を行うもの
用途	(1)β－ガラクトシダーゼ（酵母（<i>Cryptococcus laurentii</i>）由来） 製造用剤（ガラクトオリゴ糖の生産） (2)フルクトシルトランスフェラーゼ（糸状菌（<i>Aureobasidium</i>属）由来） 製造用剤（フルクトオリゴ糖の生産）
国内における使用状況	(1)β－ガラクトシダーゼ（酵母（<i>Cryptococcus laurentii</i>）由来） 酵母（<i>Cryptococcus laurentii</i>）由来のβ－ガラクトシダーゼは、特定保健用食品（規格基準型）¹の成分規格中ガラクトオリゴ糖(2)に規定されている。事業者から提出された資料によると平成2年度からの流通が確認され、平成28年度の販売実績として35トンが報告されている。 (2)フルクトシルトランスフェラーゼ（糸状菌（<i>Aureobasidium</i>属）由来） 糸状菌（<i>Aureobasidium</i>属）由来のフルクトシルトランスフェラーゼは、特定保健用食品（規格基準型）の成分規格中フラクトオリゴ糖(1)に規定されている。事業者から提出された資料によると昭和63年度からの流通が確認され、平成28年度の販売実績として314トンが報告されている。
諸外国での状況	(1)β－ガラクトシダーゼ（酵母（ <i>Cryptococcus laurentii</i> ）由来）

¹特定保健用食品であって、平成26年10月30日付け消食表第259号消費者庁次長通知別添3に示す規格基準を満たすものとして許可等を受けたものをいう。

	米国での酵母 (<i>Cryptococcus laurentii</i>) 由来のβ-ガラクトシダーゼの使用実績はない。 欧州では、酵素は添加物として扱われていない。 (2)フルクトシルトランスフェラーゼ (糸状菌 (<i>Aureobasidium</i> 属) 由来) 米国では、FDA (米国食品医薬品庁) が GRAS (Generally Recognized As Safe: 一般に安全と認められる) 物質として認定している。 欧州では、酵素は添加物として扱われていない。
食品安全委員会における 食品健康影響評価結果	食品安全基本法第 11 条第 1 項第 2 号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる
成分規格案 (傍線部分は改正部分)	(1)β-ガラクトシダーゼ 定 義 本品は、動物の臓器、糸状菌 (<i>Aspergillus niger</i>, <i>Aspergillus oryzae</i>, <i>Penicillium multicolor</i> 及び <i>Rhizopus oryzae</i> に限る。)、酵母 (<i>Cryptococcus laurentii</i>, <i>Kluyveromyces fragilis</i>, <i>Kluyveromyces lactis</i>, <i>Saccharomyces</i> 属 及び <i>Sporobolomyces singularis</i> に限る。) 若しくは細菌 (<i>Bacillus circulans</i> 及び <i>Streptococcus</i> 属に限る。) の培養物から得られた、β-D-ガラクトシドのガラクトシド結合を加水分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH 調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。 (2)フルクトシルトランスフェラーゼ 定 義 本品は、糸状菌 (<i>Aspergillus</i> 属、<i>Aureobasidium</i> 属及び <i>Penicillium roqueforti</i> に限る。) 又は細菌 (<i>Arthrobacter</i> 属、<i>Bacillus</i> 属、<i>Microbacterium saccharophilum</i> 及び <i>Zymomonas mobilis</i> に限る。) の培養物から得られた、糖のフルクトシル基を転移する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH 調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

意見聴取の状況	平成 30 年 4 月 11 日に在京大使館への説明を実施 平成 30 年 5 月 29 日～平成 30 年 6 月 27 日でパブリックコメントを実施 今後、WTO 通報を実施する予定
答申案	別紙のとおり

答申（案）

β －ガラクトシダーゼ及びフルクトシルトランスフェラーゼの添加物としての成分規格については、以下のとおり改正することが適当である。

成分規格（案）

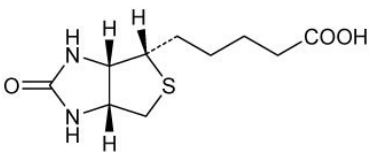
(1) β －ガラクトシダーゼ

定 義 本品は、動物の臓器、糸状菌（*Aspergillus niger*、*Aspergillus oryzae*、*Penicillium multicolor* 及び *Rhizopus oryzae* に限る。） 、酵母（*Cryptococcus laurentii*、*Kluyveromyces fragilis*、*Kluyveromyces lactis*、*Saccharomyces* 属及び *Sporobolomyces singularis* に限る。） 若しくは細菌（*Bacillus circulans* 及び *Streptococcus* 属に限る。） の培養物から得られた、 β －D－ガラクトシドのガラクトシド結合を加水分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH 調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

(2) フルクトシルトランスフェラーゼ

定 義 本品は、糸状菌（*Aspergillus* 属、*Aureobasidium* 属及び *Penicillium roqueforti* に限る。）又は細菌（*Arthrobacter* 属、*Bacillus* 属、*Microbacterium saccharophilum* 及び *Zymomonas mobilis* に限る。） の培養物から得られた、糖のフルクトシル基を転移する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH 調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

亜セレン酸ナトリウム（Sodium Selenite）及びビオチン（Biotin）

審議の対象	食品添加物としての使用基準の改正
経緯	事業者からの要請により使用基準の改正を行うもの
化学式	(1)亜セレン酸ナトリウム 分子式：$\text{Na}_2\text{SeO}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ (2)ビオチン 構造式：  分子式：$\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}_3\text{S}$
用途	栄養強化剤
概要	亜セレン酸ナトリウムは平成28年に、ビオチンは平成15年にそれぞれ指定され、いずれも栄養強化を目的として、主に乳幼児が摂取することを目的としている調製粉乳等に使用されている。
諸外国での状況	(1)調製液状乳 コーデックス委員会、米国、欧州連合（EU）では、乳児用調製乳（infant formula）について、特に規定のない限り粉体と液体の区別はされず、必須栄養素の添加が認められている。 (2)亜セレン酸ナトリウム コーデックス委員会では、セレンの乳児用調製乳の推奨含有量の下限值は、$1\text{ }\mu\text{g}/100\text{kcal}$ であり、上限値は設定されていないが、Guidance Upper Level（十分に科学的根拠が確定していない栄養素についての上限目安）は $9\text{ }\mu\text{g}/100\text{kcal}$ とされている。 米国では、乳幼児調製乳に対して、セレンを $2\sim 7\text{ }\mu\text{g}/100\text{ kcal}$ の範囲で含有することが義務付けられている。

	EU では、乳児用調製乳及びフォローアップミルクに対して、セレンを 1 ～ 9 $\mu\text{g}/100\text{kcal}$ の範囲で含有することが義務づけられている。 (3) ビオチン コーデックス委員会では、ビオチンの乳児用調製乳の推奨含有量は、1.5 $\mu\text{g}/100\text{kcal}$ 以上とされている。上限値は定められていないが、Guidance Upper Level は 10 $\mu\text{g}/100\text{kcal}$ とされている。 米国では、ビオチンは GRAS（一般に安全と認められている）物質として、食品全般に対して、GMP（適正製造規範）の下で必要量を食品に使用することが認められている。 また、乳を原料としない乳児用調製乳等については、ビオチンを 1.5 $\mu\text{g}/100\text{kcal}$ 以上含有することが義務づけられている。 EU では、ビオチンは乳児用調製乳及びフォローアップミルクに対して、1.5 ～ 7.5 $\mu\text{g}/100\text{kcal}$ の範囲で含有することが義務づけられている。 オーストラリア及びニュージーランドでは、ビオチンは乳児用調製乳及びフォローアップミルクに対して、0.36 $\mu\text{g}/100\text{kJ}$（約 1.5 $\mu\text{g}/100\text{kcal}$）以上含有することが義務づけられている。
食品安全委員会における 食品健康影響評価結果	食品安全基本法第 11 条第 1 項第 2 号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる
使用基準案 (傍線部分は改正部分)	(1) 亜セレン酸ナトリウム 亜セレン酸ナトリウムは、調製粉乳、<u>調製液状乳</u>及び母乳代替食品（乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部（五） 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けたものを除く。以下この目において同じ。）以外の食品に使用してはならない。 亜セレン酸ナトリウムを母乳代替食品に使用する場合

	には、その 100kcal につき、セレンとして 5.5μg を超える量を含むしないように使用しなければならない。 (2)ビオチン ビオチンは、調製粉乳、調製液状乳及び母乳代替食品（乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部（五） 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けたものを除く。以下この目において同じ。）並びに特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品に使用してはならない。 ビオチンを母乳代替食品に使用する場合には、その 100kcal につき、ビオチンとして 10μg を超える量を含むしないように使用しなければならない。
成分規格案	成分規格は既に設定されている。本使用基準改正において変更の必要はない。
意見聴取の状況	平成 30 年 5 月 21 日に在京大使館への説明を実施 平成 30 年 5 月 2 日～平成 30 年 5 月 31 日でパブリックコメントを実施 今後、WTO 通報を実施する予定
答申案	別紙のとおり

答申（案）

亜セレン酸ナトリウム及びビオチンの添加物としての使用基準については、以下のとおり改正することが適当である。

使用基準（案）

亜セレン酸ナトリウム

亜セレン酸ナトリウムは、調製粉乳、調製液状乳及び母乳代替食品（乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部（五） 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けたものを除く。以下この目において同じ。）以外の食品に使用してはならない。

亜セレン酸ナトリウムを母乳代替食品に使用する場合には、その 100kcal につき、セレンとして 5.5μg を超える量を含有しないように使用しなければならない。

ビオチン

ビオチンは、調製粉乳、調製液状乳及び母乳代替食品（乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部（五） 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けたものを除く。以下この目において同じ。）並びに特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品に使用してはならない。

ビオチンを母乳代替食品に使用する場合には、その 100kcal につき、ビオチンとして 10μg を超える量を含有しないように使用しなければならない。